FICHE TECHNIQUE

ENDOPROTHESES OESOPHAGIENNES

LATEX
STERILE | EO
2

1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

1- ELEMENTS COMMUNS A TOUTES LES ENDOPROTHESES OESOPHAGIENNES HANAROSTENT ®

Prothèse oesophagiennes Hanarostent® :

Maillage en nitinol a mémoire de forme, monofilament, avec extrémités atraumatiques.

Grande flexibilité de la prothèse pour une bonne conformité avec l'anatomie du patient.

Structure spiralée à double renfort de nitinol pour une force radiale élevée.

Extrémités avec épaulements, pour réduire les risques de migration.

12 repères radio-opaques en or.

Couverture silicone interne pour limiter la prolifération à travers les mailles.

2 Lassos nylon (à chaque extrémité) pour le repositionnement.

Introducteur Dolphin :

Introducteur OTW, armé, transparent avec graduation centimétrique.

Olive profilée atraumatique, permettant le bon franchissement de la gorge du patient puis des sténoses.

Olive radio-opaque pour un contrôle précis sous scopie.

Prothèse recapturable à +70% pour les introducteurs de 6mm de diamètre.

7- DOUBLE COUVERTURE SILICONE - ATRAUMATIQUE

Dénomination commerciale :

HANAROSTENT® EBN

Description :
Endoprothèse œsophagienne métallique auto-expansible.
Couverture silicone intégrale, renforcée , multicouches (intérieur et extérieur).
Extrémité supérieure dite « tulipe » qui limite l'impaction cellulaire (épaulement affiné vers l'extrémité, et jupe de silicone).
2 lassos.

Indications : Ce stent est indiqué pour le traitement palliatif d'un rétrécissement bénin de l'œsophage ou d'une fistule bénigne de l'œsophage.

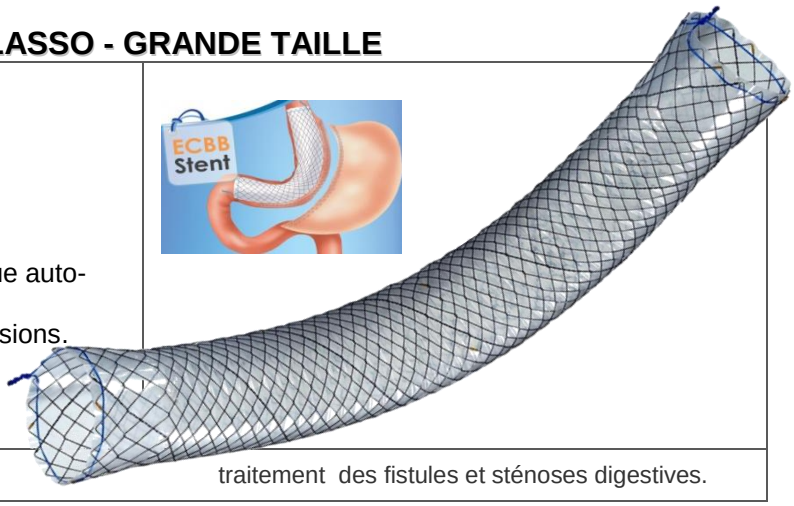
Référence	Prothèse (mm)			Introducteur			Lasso	Guide
	Longueur utile	Longueur totale	Diamètres	Longueur (cm)	Diamètre (mm / fr)	Rechar-geable		
EBN-22-080-Z070	40	80	28-22-28	70	8 / 24	Non	Oui, 2	0.038''
EBN-22-120-Z070	80	120	28-22-28	70	8 / 24	Non	Oui, 2	0.038''

8- COUVERTE - DOUBLE LASSO - GRANDE TAILLE

Dénomination commerciale :

HANAROSTENT® ECBB

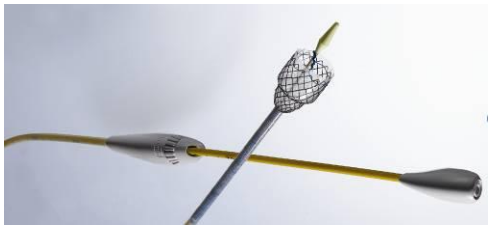
Description :
Endoprothèse œsophagienne métallique auto-expansible.
Prothèse présentant de grandes dimensions.
Intégralement couverte de silicone.
2 lassos.

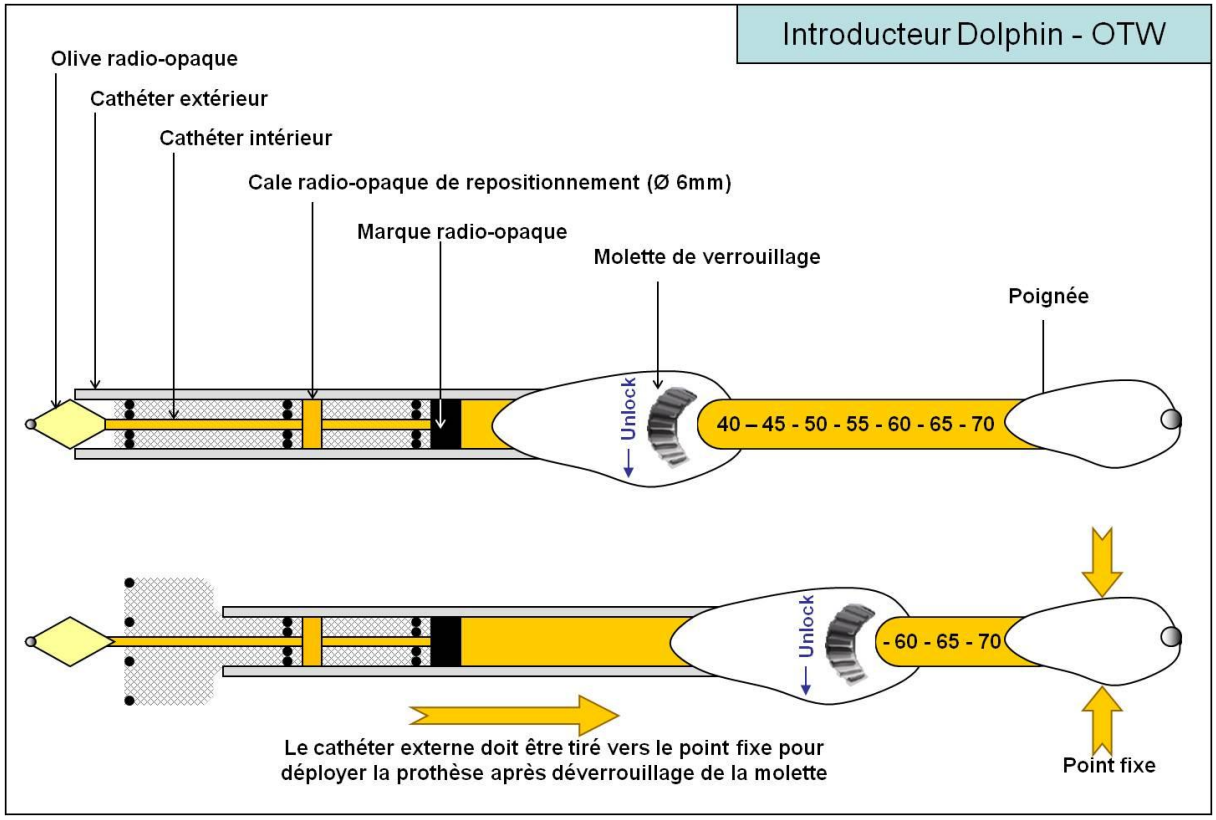


Indications : Ce stent est indiqué pour le traitement des fistules et sténoses digestives.

Référence	Prothèse (mm)			Introducteur			Lasso	Guide
	Longueur utile	Longueur Totale	Diamètres	Longueur (cm)	Diamètre (mm / fr)	Rechar-geable		
ECBB-30-240-090	200	240	36-30-36	90	6 / 18	Oui	Oui, 2	0.038''

9- SYSTEME DE LARGAGE OTW

Dénomination commerciale : **DOLPHIN® OTW**	


Introducteur Dolphin - OTW
Olive radio-opaque
Cathéter extérieur
Cathéter intérieur
Cale radio-opaque de repositionnement (Ø 6mm)
Marque radio-opaque
Molette de verrouillage
Poignée
Unlock
40 – 45 - 50 - 55 - 60 - 65 - 70
Unlock
- 60 - 65 - 70
Le cathéter externe doit être tiré vers le point fixe pour déployer la prothèse après déverrouillage de la molette
Point fixe

1- AUTRES INFORMATIONS

Matériaux de la prothèse Hanarostent :

Maillage :	Nitinol
Couverture :	Silicone
Marques radio-opaques :	Or
Lasso :	Polypropylène

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

Stérilité

Stérile :	☑Oui	❑Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène	
Nombre d'utilisations	Usage Unique	

Conservation

Conditions de conservation:	Température ambiante contrôlée (15-35°C) Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption :	3 ans

Utilisation

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice

Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice

Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant

Fabricant :	M. I. Tech, Co., Ltd
Pays :	Corée

Marquage CE

Marquage CE accordé par DNV, N° d'organisme : 0434

Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II.4

Produit de classe II b, selon l'Annexe IX, règle 5

Autres données :

Code LPPR :	318 40 93	
Classement GMDN :	36227	
Présence d'un code barre :	☑Oui	❑Non
Référentiel utilisé :	❑HIBC	☑GS1-128

Avec les informations :

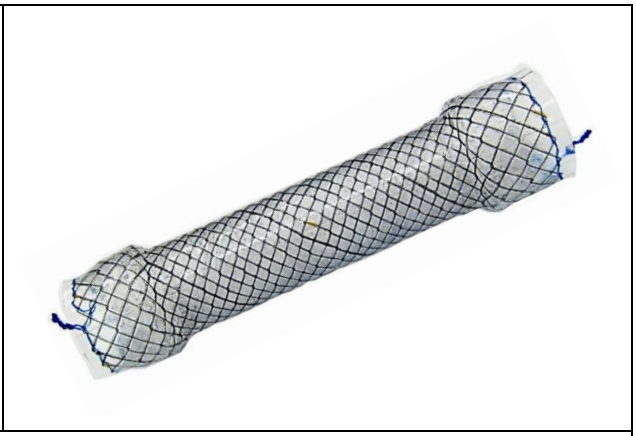
Référence :	☑Oui	❑Non
N° de lot :	☑Oui	❑Non
Date de péremption :	☑Oui	❑Non

7- DOUBLE SILICONE COVERING – NON TRAUMATIC

Product name:

HANAROSTENT® EBN

Description:
Auto-expandable esophageal metallic stent.
Upper part with “tulip” shape which reduces impaction (shoulder gets smaller at the end and has a silicone skirt)
Fully covered with multi-layer reinforced silicone (inside and outside).
2 lassos.



Indications: this sent is indicated for application in palliative treatment of benign stricture of the esophagus or benign fistula in the esophagus.

Reference	Stent (mm)			Delivery device			Lasso	Guide
	Usable length	Total length	Diameters	Length (cm)	Diameter (mm / fr)	Reloadable		
EBN-22-080-Z070	40	80	28-22-28	70	8 / 24	No	Yes, 2	0.038”
EBN-22-120-Z070	80	120	28-22-28	70	8 / 24	No	Yes, 2	0.038”

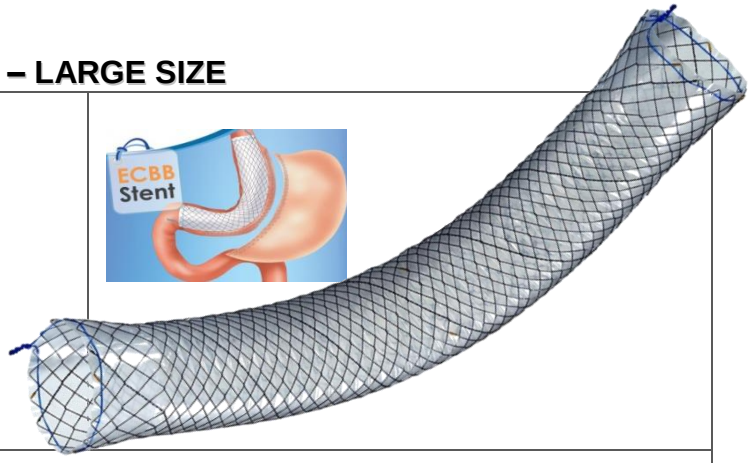
8- COVERD - DOUBLE LASSO – LARGE SIZE

Product name:

HANAROSTENT® ECBB

Description:

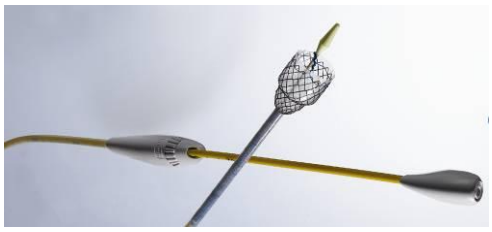
Auto-expandable esophageal metallic stent.
Large size.
Fully covered with silicone.
2 lassos.

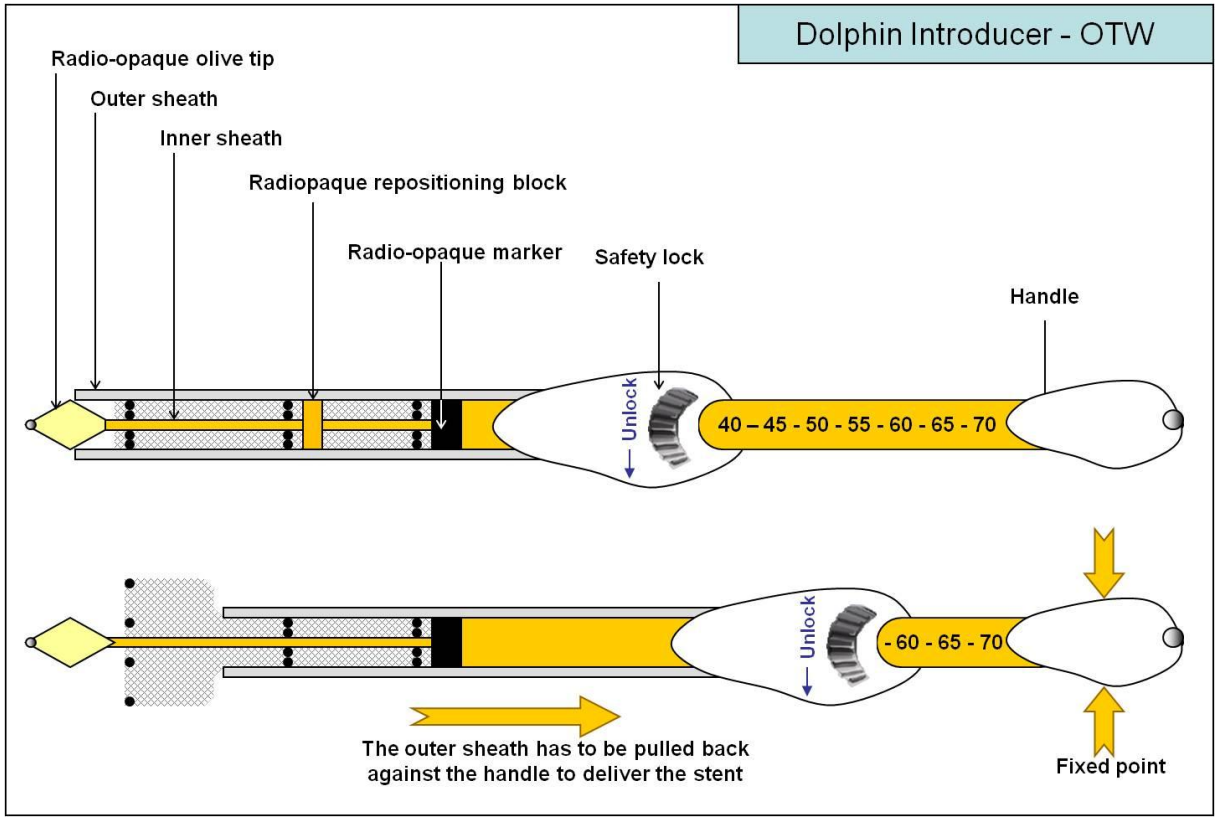


Indications: this stent is indicated for application in the treatment of fistulas and digestive strictures.

Reference	Stent (mm)			Delivery device			Lasso	Guide
	Usable length	Total length	Diameters	Length (cm)	Diameter (mm / fr)	Reloadable		
ECBB-30-240-090	200	240	36-30-36	90	6 / 18	Yes	Yes, 2	0.038”

9- DELIVERY DEVICE OTW

Product name: **DOLPHIN® OTW**	


Dolphin Introducer - OTW
Radio-opaque olive tip
Outer sheath
Inner sheath
Radiopaque repositioning block
Radio-opaque marker
Safety lock
Handle
Unlock
40 – 45 - 50 - 55 - 60 - 65 - 70
Unlock
- 60 - 65 - 70
The outer sheath has to be pulled back against the handle to deliver the stent
Fixed point

10-OTHER DATA

Hanarostent materials

Knitting:	Nitinol
Covering:	Silicone
Radio-opaque markers:	Gold
Lasso:	Polypropylene

With

Latex:	❑Yes ☑No
Products of animal origin:	❑Yes ☑No
PVC:	❑Yes ☑No
Phthalate and DEHP:	❑Yes ☑No

Sterilisation

Sterile:	☑Yes ❑No
Sterilisation mode:	ETO
Single use:	☑Yes ❑No

Storage

Storage conditions:	Controlled room temperature (15-35°C) Keep away from light and moisture
Use by date:	3 years

Utilisation

Correct & safe use: Cf. Instructions for use

User advice (precaution and contraindications): Instructions for use

Indications (CE mark destination): Cf. Instructions for use

Manufacturer information

Manufacturer:	M.I.Tech, Co., Ltd
Country:	Korea

CE Mark

CE mark granted by DNV, Certifying Body N°0434
According to European directive 93/42/CEE – Annex II.4
Class II b product according to Annex IX, rule 5

Other data

LPPR code:	318 40 93
GMDN class:	36227
Bar code:	☑ Yes ❑No
Reference used:	❑HIBC ☑GS1-128
With the information:	
Reference:	☑yes ❑No
Lot number:	☑Yes ❑No
Use by date:	☑Yes ❑No